NOTICE

Mis à jour : 18/08/2011

Dénomination du médicament

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable
Adrénaline.

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: STIMULANTS CARDIAQUES, GLUCOSIDES CARDIOTONIQUES EXCLUS

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué:

- dans le traitement de l'arrêt cardio-vasculaire;

- dans le traitement du choc anaphylactique (chute importante de la tension artérielle de cause allergique);

- dans le traitement des détresses cardio-circulatoires;

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable dans les cas suivants:

- Troubles du rythme (surtout ventriculaire),

- Myocardiopathie obstructive sévère (maladie sévère du muscle cardiaque),

- Angine de poitrine.

Ce médicament étant indiqué en situation d'urgence, ces contre-indications sont relatives.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable:
Mise en garde spéciales
L'ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE est uniquement indiqué comme traitement d'urgence. Un suivi médical est indispensable après administration.
L'administration intraveineuse d'adrénaline peut entraîner des troubles du rythme cardiaque graves. Elle impose une surveillance cardiologique étroite et si possible un enregistrement ECG continu.
L'administration se fera par voie intra-musculaire ou sous-cutanée en cas de signes annonciateurs d'une réaction allergique sévère tels que:
Prurit (démangeaisons) généralisé des muqueuses ou érythème (rougeur de la peau), œdème labial ou oropharyngé (gonflement du visage et du cou), oppression thoracique, sueurs profuses, hypotension.
Dans tous les types de choc, n'administrer l'adrénaline qu'après rétablissement de la volémie.
Ce médicament contient 3,15 mg de sodium par ml de solution injectable: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.
La prise concomitante de médicament lors de son utilisation par voie intraveineuse ou intramusculaire est à éviter en association avec certains médicaments utilisés en anesthésie, avec certains antidépresseurs, avec la sibutramine (médicament utilisé dans le traitement de l'obésité) (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).
Précautions d'emploi
Après administration d'adrénaline, des effets indésirables peuvent survenir si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère, d'hypercalcémie, d'hypokaliémie, de diabète ou si vous êtes enceinte.
Des injections locales répétées peuvent provoquer une nécrose (destruction de la peau) au niveau des points d'injection.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments
Dans le cas d'une administration intraveineuse ou intramusculaire, ce médicament DOIT ETRE EVITE avec certains médicaments utilisés en anesthésie (desflurane, enflurane, halothane, isoflurane, methoxyflurane, sevoflurane), avec certains antidépresseurs (amitriptyline, amoxapine, clomipramine, desipramine, dosulepine, doxepine, imipramine, maprotiline, nortriptyline, opipramol, trimipramine, milnacipran, oxtitriptan, venlafaxine), avec la sibutramine (médicament utilisé dans le traitement de l'obésité) (voir Mises en garde spéciales).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse
Ce médicament est un traitement d'urgence, il peut être utilisé au cours de la grossesse lorsque votre médecin le juge nécessaire.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Allaitement
Le passage de l'adrénaline dans le lait maternel n'est pas connu. Mais du fait d'effets indésirables qui pourraient toucher votre enfant, vous ne devez pas allaiter au cours d'un traitement par ce médicament.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs
L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

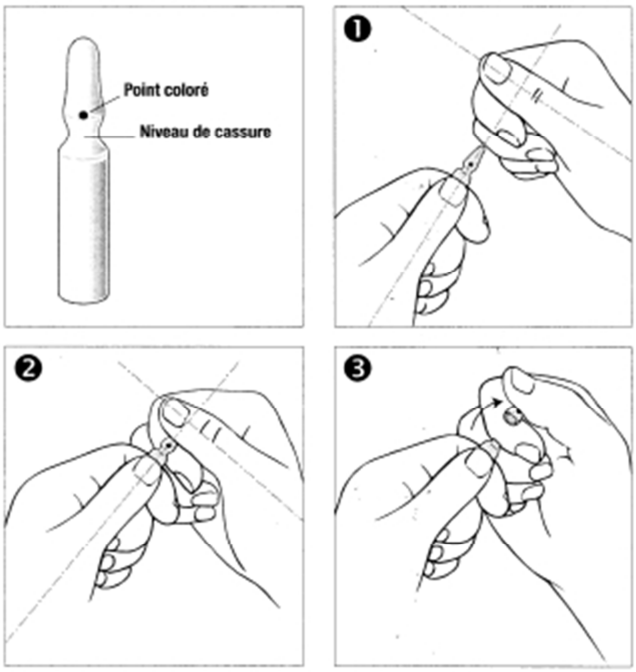
Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:sodium

3. COMMENT UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules:
Une ampoule bouteille de type OPC (One Point Cut) est caractérisée par une zone de fragilité au niveau du col de l'ampoule, repérée par un point coloré. Pour ouvrir correctement l'ampoule, il et indispensable d'exercer une pression au niveau de cette zone selon la procédure suivante:
1- D'une main, tenir fermement le corps de l'ampoule en laissant dépasser la tête de l'ampoule, point coloré face à vous.
2- De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, index posé derrière le col de l'ampoule et le pouce sur le point coloré comme indiqué par le schéma (les deux pouces sont ainsi perpendiculaires).
3- En tenant fermement chaque partie de l'ampoule, casser d'un coup sec en exerçant une pression vers le bas.



Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie dépend du poids, de l'âge, et de l'état du patient.
LES DOSES A UTILISER SONT DETERMINEES PAR LE MEDECIN.
Traitement de l'arrêt cardiaque:
Adultes:
Voie I.V.: en bolus de 1 mg (1 ml) toutes les 3 à 5 minutes jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique.
La voie trachéo-bronchique peut être utilisée en voie alternative à la voie I.V., à une posologie de 3 mg (3 ml) dilué dans 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9%, en dose unique.
Nourrissons et enfants:
Voie I.V.: en bolus de 0.01 mg/kg, puis si nécessaire, une dose supplémentaire de 0.1 mg/kg toutes les 3 à 5 minutes jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique.
La voie trachéo-bronchique peut être utilisée en voie alternative à la voie I.V., à une posologie de 0.1 à 0.3 mg/kg, en dose unique.
Traitement du choc anaphylactique établi:
Adultes
Voie I.M.: 0.5-1 mg (0,5-1 ml), répété toutes les 5 minutes si nécessaire.
Voie I.V.: dilution de 1 ml (soit 1 mg) dans 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9% puis administration intraveineuse en bolus de 1 ml de la solution diluée, soit 0,1 mg d'adrénaline. Les bolus seront répétés jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique. Une surveillance étroite sera instaurée.
Voie S.C.: 0,3 ml de la solution (non diluée) soit 0,3 mg d'adrénaline. L'amélioration apparaît généralement dans les 3 à 5 minutes suivant l'injection sous-cutanée. Une seconde injection de 0,3 ml de la solution (non diluée) peut être faite 10 à 15 minutes plus tard si nécessaire.
Nourrissons et enfants
Les doses seront chez l'enfant, par voie I.M. ou sous cutanée (0,01 mg/kg)

- de moins de 2 ans (jusqu'à 12 kg): 0,05 à 0,1 ml de la solution (non diluée) soit 0,05 à 0,1 mg d'adrénaline,

- de 2 à 6 ans (12 à 18 kg): 0,15 ml de la solution (non diluée) soit 0,15 mg d'adrénaline,

- de 6 à 12 ans (18 à 33 kg): 0,2 ml de la solution (non diluée) soit 0,2 mg d'adrénaline.

Traitement des détresses cardio-circulatoires avec états de choc
Administration à la seringue électrique en continu d'une dose comprise entre 0,01 microgramme/kg/minute et 0.5 voir 1 microgramme/kg/minute, la posologie moyenne étant à titrer en fonction de l'effet thérapeutique recherché.
Mode d'administration/Fréquence d'administration/Durée du traitement
Voie I.V, trachéo-bronchique, IM, ou S.C.
LE MODE D'ADMINISTRATION EST DETERMINE PAR LE MEDECIN.
L'administration d'adrénaline impose une surveillance cardiologique étroite et si possible un enregistrement ECG continu.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Ils dépendent de la sensibilité individuelle du patient et de la dose administrée.
A faible dose, les effets indésirables fréquents sont: palpitations, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), sueurs, nausées, vomissements, difficultés respiratoires, pâleur, étourdissements, faiblesse, tremblements, maux de tête, inquiétude, nervosité, anxiété, refroidissement des extrémités.
Les effets moins fréquents sont: hallucinations, syncopes, hyperglycémie (excès de sucre dans le sang), hypokaliémie (baisse du potassium dans le sang), acidose métabolique (acidité élevée du sang), mydriase (dilatation de la pupille), difficulté mictionnelle (à uriner) avec rétention urinaire, tremblements musculaires.
A forte dose ou chez les patients sensibles à l'adrénaline, les effets indésirables sont: arythmie cardiaque (troubles du rythme cardiaque/arrêt cardiaque), accès d'hypertension artérielle (provoquant parfois une hémorragie cérébrale), voire une vasoconstriction (diminution du diamètre des vaisseaux sanguins par exemple cutanés, des muqueuses et des reins).
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur l'ampoule. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.
Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable?
La substance active est:
Adrénaline ..... 1 mg
Sous forme de tartrate d'adrénaline
Pour 1 ml de solution injectable.
Une ampoule de 1 ml contient 1 mg d'adrénaline.
Une ampoule de 5 ml contient 5 mg d'adrénaline.
Les autres composants sont:
Chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme d'une solution injectable en ampoule de 1 ml ou 5 ml. Boîte de 1, 5, 10, 50 ou 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon Cedex

Exploitant

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.